


章程		文件编号	医伦 ZC01-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理审查委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《赫尔辛基宣言》（2013年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、《医疗技术临床应用管理办法》（2018年）、《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》（试行）制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床科研项目、新技术（项目）的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会依法在国家 and 所在省级食品药品监督管理局、卫生健康行政主管部门备案，接受政府的卫生健康行政主管部门、药监行政主管部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 伦理审查委员会名称：金华市中心医院医学伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会地址：浙江省金华市人民东路 365 号。

第六条 组织架构：本伦理审查委员会隶属金华市中心医院。伦理审查委员会下设办公室（挂靠在临床试验伦理审查委员会办公室）。

第七条 职责：伦理审查委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。伦理审查委员会对本单位承担的、在本单位实施的医学科学技术进行独立、称职和及时的审查。审查范围包括涉及人体的临床科研项目、新技术新项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查办公室负

责伦理审查委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理审查委员会有权批准/不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 医院为伦理审查委员会提供独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。医院为委员、独立顾问、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务费。

第三章 组建与换届

第十一条 伦理审查委员会委员的组成：医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员，且不少于7人。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会采用公开招募的方式，第一届委员伦理审查委员会委员采取医院任命的方式，以后采用自荐及推荐的方式，并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十三条 任命的机构与程序：医院对伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员进行任命。

接受任命的伦理审查委员会委员应参加新技术新项目以及科研项目的伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；应提交本人简历、伦理审查相关的培训证书；同意并签署利益冲突声明及保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十四条 伦理审查委员会设主任委员1名，副主任委员2名。主任委员负责主持伦理审查委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，由副主任委员代替主任委员行使职责。

第十五条 任职条件和任期：任职条件——医药相关人员招募不同专业的中级及以上的医药人员；非医药专业人员不限，可为伦理方面专家或社会学方面专家；外单位人员3名。伦理审查委员会委员任期3年，可以连任。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理审查委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院任命。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员

职责者；因行为道德规范与委员职责相违背(如与审查项目存在利益冲突而不主动声明)，不适宜继续担任委员者。

免职程序：委员免职由伦理审查委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选委员，候选委员由伦理审查委员会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数。当选的候选委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以聘请独立顾问。独立顾问应提交个人简历, 签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 伦理审查委员会设秘书 1 名。秘书由医院任命。

第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个项目应安排 1-2 名主审委员审查，填写审查工作表。会议审查是伦理审查委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于研究风险不大于最小风险的研究项目、不影响研究的风险受益比的跟踪审查项目。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过 1/2 成员；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，参会委员的性别均衡。

第二十三条 决定的票数：超过全体委员 1/2 票数的意见作为审查决定。

第二十四条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十五条 保密：伦理审查委员会委员/独立顾问签署保密协议，对送审项目的文件保密，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理审查委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及实施的所有

涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；有效的报告和处理偏离或违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理审查委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理审查委员会接受医院主管部门对伦理审查委员会工作质量的定期检查；接受卫生健康行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理审查委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第五章 附则

第二十八条 本委员会在工作中发现超出职能范围的问题与事件，提交有关部门处理。

第二十九条 本章程自发布之日起生效。